



NAPKON

NATIONALES
PANDEMIE
KOHORTEN
NETZ

NUTZUNGSORDNUNG

DES NETZWERKS

UNIVERSITÄTSMEDIZIN – NUM

– PROJEKT NAPKON –

Version 3.0, Datum: 27.05.2021

I. PRÄAMBEL

Zur Unterstützung der Bekämpfung der SARS-CoV-2-Pandemie sowie zukünftiger Pandemien bedarf es einer sicheren, erweiterbaren und interoperablen Plattform zur Bereitstellung von Forschungsdaten zu Covid-19. NAPKON ist in Verbindung mit der CoDEX-Datenplattform (einschließlich der vom DZHK bereitgestellten Übergangslösung) in der Lage, die standardisierte Datenerhebung, -haltung und -bereitstellung auf dem für methodisch anspruchsvolle Studien und Register notwendigen Qualitätsniveau zu organisieren und dabei alle Anforderungen der Ethik und des Datenschutzes zu erfüllen. Dies umfasst auch die Dokumentation und Bereitstellung von Bilddaten und Bioproben. Die CoDEX-Plattform soll zudem erweiterbar sein, um neben weiteren Kliniken und Versorgern, auch Patient*innen bzw. Bürger*innen, sowie staatliche Einrichtungen wie z.B. das Robert-Koch-Institut und weitere Wissenschaftseinrichtungen einzubeziehen.

Ziel dieser Nutzungsordnung ist, die wissenschaftliche Nutzung der auf Grundlage einer Förderung durch das Netzwerk Universitätsmedizin („NUM“) nach den durch das NUM im Rahmen des Projekts NAPKON festgelegten einheitlichen Kriterien („Rekrutierungskriterien“) erhobenen und in der CoDEX-Datenplattform (einschließlich der vom DZHK bereitgestellten Übergangslösung) gespeicherten Daten und des entsprechend gewonnenen und durch die CoDEX-Datenplattform (einschließlich der vom DZHK bereitgestellten Übergangslösung) verwalteten Probenmaterials zu ermöglichen und zu fördern. Dies bezieht neben den prospektiv erhobenen Daten und dem gewonnenen Probenmaterial auch retrospektiv eingeschlossene Daten und Bioproben mit ein, sofern etwaige zwischen dem NUM und der datenerhebenden bzw. probengewinnenden Einrichtung geschlossene Einzelvereinbarungen keine abweichende Regelung enthalten. Aus dem gesammelten Daten- und Probenmaterial soll der größtmögliche Nutzen für medizinische Forschungsfragestellungen im Zusammenhang mit der SARS-CoV-2-Pandemie und zukünftigen Pandemien erzielt werden.

Dies setzt eine breite Verfügbarkeit der Daten und des Probenmaterials voraus. Die Nutzungsordnung ist elementarer Baustein der zentralen Governance des NUM. Auf Grund der besonderen Anforderungen zum Schutz der Rechte der Studienteilnehmer*innen und des hohen wissenschaftlichen Werts des vorhandenen Daten- und Probenmaterials sind geplante Zugriffe hierauf besonders streng hinsichtlich der Ziele und des erreichbaren Nutzens abzuwägen. Das NUM stellt ein neutrales Use and Access Komitee (UAC) bereit, dass diese Aufgabe streng nach transparenten Kriterien übernimmt.

Es ist nicht Ziel dieser Nutzungsordnung, die Verwertungsrechte zu regeln. Dies ist einer separaten Verwertungsordnung oder Einzelvereinbarungen vorbehalten. Ein Verkauf der Daten und Proben durch das NUM erfolgt nicht.

Da sich aufgrund tatsächlicher und/oder rechtlicher Implikationen noch Änderungen an den im NUM entwickelten Strukturen und Prozessen (z.B. Governance, Use and Access) ergeben können, behält sich das NUM vor, diese Nutzungsordnung und die Geschäftsordnung des UAC weiterzuentwickeln und fortzuschreiben.

II. GRUNDLAGEN

§ 1 DEFINITIONEN

(1) Daten

Als Daten werden im Folgenden alle nach den durch das NUM im Projekt NAPKON festgelegten einheitlichen Kriterien („Rekrutierungskriterien“) prospektiv erhobenen oder retrospektiv nach ihrer

Erhebung in das NAPKON Projekt eingebrachte Daten und Ergebnisse bezeichnet, an denen das NUM oder die datenerhebende Einrichtung, entsprechend den von den Studienteilnehmer*innen eingeholten informierten Einwilligungen, Rechte erwirbt. Dabei handelt es sich zu einem großen Teil um medizinische Daten (z. B. Anamnese-/Therapiedaten, Befunde, Daten der bildgebenden Diagnostik sowie nicht-identifizierende Personen- und Interviewdaten), Probanden (z. B. Probenart/-qualität, Angaben zur Gewinnung, Transport, Lagerung, Präanalytik) sowie Analysedaten (aus der Analyse der Proben und bildgebenden Diagnostik). Für diese Daten und Ergebnisse besteht auf Grundlage der jeweils zwischen dem NUM und den am NAPKON Projekt Beteiligten geschlossenen Weiterleitungsverträge oder sonstigen Vereinbarungen die Verpflichtung, diese in der CoDEX Datenplattform einschließlich der vom DZHK bereitgestellten Übergangslösung zu speichern. Daten und Bioproben, die an den beteiligten Studienzentren außerhalb des NAPKON-Projekts im Rahmen der Routineversorgung, anderer Studien oder zu sonstigen Zwecken erhoben werden und die dem NAPKON Projekt nicht retrospektiv zur Verfügung gestellt werden, sind nicht Gegenstand dieser Nutzungsordnung.

(2) Proben bzw. Probenmaterial

Mit Proben bzw. Probenmaterial werden sämtliche biologische Materialien bezeichnet, welche von Studienteilnehmer*innen nach den durch das NUM im Projekt NAPKON festgelegten einheitlichen Kriterien („Rekrutierungskriterien“) prospektiv gewonnen werden oder retrospektiv nach ihrer Gewinnung in das NAPKON Projekt eingebracht und an denen das NUM oder die probengewinnende Einrichtung, entsprechend den von den Studienteilnehmer*innen eingeholten informierten Einwilligungen, Rechte erwirbt. Darunter fallen z. B. Gewebe, Blut, Serum, Plasma, Urin, Speichel, und aus diesen weiterhin gewonnenen Materialien, wie Blutbestandteile, DNA und RNA. Auf Grundlage der zwischen dem NUM und den am NAPKON Projekt Beteiligten geschlossenen Weiterleitungsverträge oder sonstigen Vereinbarungen, besteht die Verpflichtung die Bioproben mittels der CoDEX-Datenplattform einschließlich der vom DZHK bereitgestellten Übergangslösung zu erfassen.

(3) Datennutzung

Datennutzung bedeutet die Verarbeitung und Verwendung, insbesondere Einsichtnahme und Weitergabe sowie die statistische Auswertung aller Daten oder einer Teilmenge davon für wissenschaftliche Forschungsprojekte, Publikationen, Vorträge oder zur Rekrutierung von Patient*innenkollektiven für Folgestudien oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungsarbeiten. Die Verarbeitung und Verwendung von Daten für Zwecke des Controllings, Monitorings und der Qualitätssicherung der dateneinbringenden NUM-Projekte fallen explizit nicht unter die oben beschriebene Datennutzung.

(4) Probennutzung

Als Probennutzung wird die labortechnische Verwendung von Proben für Zwecke der medizinischen Forschung, insbesondere die COVID-19-Forschung, oder die Qualitätskontrolle bezeichnet.

(5) NUM

Das Netzwerk Universitätsmedizin ist ein bundesweites Netzwerk aller Universitätsklinika Deutschlands. Für das NUM handelt die Koordinierungsstelle, die derzeit bei der Charité eingerichtet ist.

(6) NUM-Projekte

Ein NUM-Projekt im Sinne dieser Ordnung ist jede(s) klinische Studie, Register oder Kohorte, in der/dem auf Grundlage einer Förderung durch das Netzwerk Universitätsmedizin („NUM“) nach den durch das

NUM im Projekt NAPKON festgelegten einheitlichen Kriterien („Rekrutierungskriterien“) Daten erhobenen und/oder Biomaterial gewonnen werden.

(7) Forschungsvorhaben

Ein Forschungsvorhaben ist ein Vorhaben im Rahmen eines Nutzungsantrages im Sinne dieser Nutzungsordnung.

(8) Antragsteller*in

Antragsteller*in kann grundsätzlich jede natürliche oder juristische Person sein, die die Nutzung der Daten, Bilddaten und Proben begehrt.

(9) -Berechtigte*r

Die*Der Berechtigte*r ist die juristische oder natürliche Person, deren Nutzungsantrag durch das UAC genehmigt wurde.

(10) Mitarbeiter*innen

Mitarbeiter*innen sind sämtliche Personen, die im Rahmen der Vorbereitung oder Durchführung der beantragten Daten- und Probennutzung durch die Antragsteller*innen oder die*den Berechtigte*n Zugriff auf Daten oder Proben erhalten.

(11) Freigegebene Daten

Freigegebene Daten sind durch das UAC des NUM gemäß § 16 auf Antrag hin für die Nutzung in einem Forschungsvorhaben freigegebene Daten.

(12) Übergebene Daten und Proben

Übergebene Daten und Proben sind alle Daten und Proben, die den Antragsteller*innen zur Durchführung eines Forschungsvorhabens nach Maßgabe der Genehmigung des UAC von der Transferstelle des NUM oder der jeweiligen Bio-Bank übergeben wurden. Es dürfen nur freigegebene Daten übergeben werden.

(13) Ergebnisse

Ergebnisse sind alle aus übergebenen Daten und Proben gewonnenen und zur weiteren Auswertung geeigneten Informationen und abgeleiteten Variablen (aus übergebenen Daten generierte neue Variablen wie Kategorien, Scores und Indizes; aus Proben gewonnene Informationen, Marker, neue Proben, Laborparameter, QC-Daten; Methoden, durchgeführte Qualitätskontrollen; erfolgte Datenaufbereitung, etc.). Ergebnisse in diesem Sinne sind insbesondere nicht „Know-how“, Erkenntnisse oder schutzrechtsfähige Ergebnisse, die einer Verwertung im Sinne der Verwertungsordnung zugeführt werden können.

(14) Koordinierungsstelle

Die Koordinierungsstelle, die an der Charité – Universitätsmedizin Berlin eingerichtet wurde, ist für die Gesamtkoordinierung der Governance und der Use & Access-Vorgänge, für die Liaison mit externen Stellen, insbesondere Wissenschaftler*innen, Fachgesellschaften und Forschungseinrichtungen sowie zur Verbesserung der plattformübergreifenden Kommunikation und Abstimmung zuständig. Die Koordinierungsstelle kann die Wahrnehmung dieser Aufgaben an externe Partner delegieren.

(15) Use and Access Committee (UAC)

Es wurde ein UAC eingerichtet, dessen Mitglieder durch Abschluss einer Geheimhaltungsvereinbarung zur Geheimhaltung verpflichtet sind. Die Mitglieder sollen alle NAPKON-Standorte repräsentieren, aber auch möglichst viele unterschiedliche Fachdisziplinen abdecken. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung des UAC geregelt.

(16) Unabhängige Treuhandstelle

Die Unabhängige Treuhandstelle des NUM übernimmt alle zentralen Aufgaben im Zusammenhang mit personenidentifizierenden Daten, wie die zentrale Speicherung und Prüfung (z.B. Dublettenprüfung) und ggf. Zusammenführung personenbezogener Daten, die Zuordnung von Pseudonymen zu Personen, die Verwaltung der Information über Aufklärung und Studieneinwilligung (Consent-Management) einschließlich der Dokumentation von Änderungen der Einwilligungen und von vollständigen oder teilweisen Rücknahmen des Einverständnisses (Widerrufe) im Zeitverlauf. Die personenidentifizierenden Daten der Treuhandstelle sind technisch von anderen Studiendaten getrennt.

(17) Transferstelle

Die Transferstelle übernimmt und unterstützt im NUM den gesamten Prozess der Bereitstellung von Daten und Proben für die wissenschaftliche Auswertung von der Auswahl der Variablen und Bioproben über die Antragstellung, Genehmigung, Aufbereitung und Übergabe von Untersuchungsdaten an Berechtigte bis hin zur Re-Integration von Ergebnissen in die Datenhaltung, soweit nicht in der Satzung des NUM oder in dieser Nutzungsordnung andere Zuständigkeiten geregelt sind.

(18) Datenhaltung

Die Datenhaltung umfasst das Erfassungssystem für klinische Forschungsdaten sowie die zugehörigen Datenspeicher und die darauf abgelegten Daten. Dies beinhaltet unter anderem alle pseudonymisierten medizinischen Daten, Proben- und Analysedaten inklusive der aus NUM-Projekten und Forschungsvorhaben entsprechend § 10 rück-/übermittelten Ergebnisdaten.

(19) NAPKON Fachbeirat

Der Fachbeirat besteht aus den Sprecher*innen der Fach- und Organspezifischen Arbeitsgruppen (FOSA) des NAPKON und ihren jeweiligen Vertreter*innen.

§ 2 REGELUNGSZWECK

- (1) Mit dieser Nutzungsordnung soll eine transparente, effiziente und möglichst fruchtbare Nutzung der von dieser Nutzungsordnung erfassten Daten und Proben im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Studienteilnehmer*innen am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte sowie der Interessen der an der Durchführung von Forschungsvorhaben beteiligten Antragsteller*innen erreicht werden.
- (2) Die Nutzungsordnung regelt sowohl die Ausübung der Nutzungs- und Eigentumsrechte, die dem NUM durch die Studienteilnehmer*innen eingeräumt bzw. übertragen wurden, als auch die Ausübung der Nutzungs- und Eigentumsrechte, die der jeweiligen datenerhebenden bzw. probengewinnenden Einrichtung durch die Studienteilnehmer*innen eingeräumt bzw. übertragen wurden.
- (3) Neben dieser Nutzungsordnung sind ergänzend folgende Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung zu beachten:
 - (a) Sämtliche datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO), Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutzrecht der Bundesländer, soweit nicht wegen § 287a SGB V eine vorrangige Anwendbarkeit von § 27 Bundesdatenschutzgesetz besteht.

- (b) Leitlinien der Guten Wissenschaftlichen Praxis in der jeweils aktuellen Fassung.
- (c) Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis in der jeweils aktuellen Fassung.
- (d) ICH-GCP Grundsätze der Guten klinischen Praxis in der jeweils aktuellen Fassung.
- (e) Votum der zuständigen Ethikkommissionen.
- (f) Zuwendungsrechtliche Vorgaben.
- (g) Verwertungsordnung - Projekt NAPKON, sofern beschlossen.
- (h) Publikationsordnung – Projekt NAPKON, sofern beschlossen.

§ 3 RECHTSGRUNDLAGE DER NUTZUNG

- (1) Grundlage jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten sowie jeder Entnahme, Weiterverarbeitung, Analyse und Auswertung von Probenmaterial ist die schriftlich eingeholte, informierte Einwilligung der betroffenen Studienteilnehmer*innen oder das Vorliegen einer gesetzlichen Befugnis sowie – soweit erforderlich – eines positiven Ethikvotums durch die zuständige Ethikkommission.
- (2) Zugriff auf Daten- und Probenmaterial kann im Rahmen der einschlägigen gesetzlichen und sonstigen Regelungen jeder*jedem Antragsteller*in für wissenschaftliche Forschungsfragestellungen in einem wesentlichen Zusammenhang mit den in den verwendeten Einwilligungstexten der Studienteilnehmer*innen genannten Forschungszwecken gewährt werden. Eine über den in der Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer*innen niedergelegten Umfang und Zweck hinausgehende Nutzung (sekundäre Nutzung), bedarf einer separaten schriftlichen Vereinbarung der datenerhebenden Einrichtung mit den Studienteilnehmer*innen, einer separaten informierten Einwilligung der Studienteilnehmer*innen oder einer gesetzlichen Grundlage. Entsprechendes gilt für die Gewinnung oder Nutzung der Bioproben, die über den in der Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer*innen niedergelegten Umfang und Zweck hinausgehen.
- (3) Die Nutzung von Daten und Probenmaterial bedarf der Genehmigung eines schriftlichen Antrags bei der Koordinierungsstelle oder einer von ihr beauftragten und bekanntgegebenen Stelle (Nutzungsantrag, Anlage 1) durch das zuständige UAC des NUM im Rahmen des Antragsverfahrens nach Abschnitt III. Für einen Nutzungsantrag für die wissenschaftliche Nutzung von Daten und Bioproben für Untersuchungen gemäß des Analyseplans aus der Vorhabenbeschreibung der NUM-Projekte, die diese Daten und Bioproben erhoben oder gewonnen haben, wird das UAC von der Überprüfung des Antrages nach § 14 Abs. 4 bis 7 absehen, sofern die Untersuchungen durch die in der Vorhabenbeschreibung vorgesehenen Einrichtungen gemeinschaftlich beantragt und durchgeführt werden. Eine Stellungnahme des Fachbeirats nach § 14 Abs. 2 ist in diesen Fällen nicht erforderlich. Die Nutzung der Daten und Bioproben, an denen eine Einrichtung eigene Nutzungsrechte hat, durch diese Einrichtung selbst, unterliegt der Genehmigung durch das UAC im vereinfachten Verfahren nach Abschnitt IV.
- (4) In Bezug auf retrospektiv eingebrachte Daten und Bioproben können durch individuelle

Vereinbarungen zwischen dem NUM, und der bereitstellenden Einrichtung Abweichungen von den Vorgaben der Nutzungsordnung vereinbart werden, um die Interessen der an den einzubringenden Daten und erhobenen Bioproben Berechtigten zu wahren.

§ 4 EIGENTUMS- UND NUTZUNGSRECHTE

- (1) Mit ihrer Einwilligung übertragen die Studienteilnehmer*innen das Alleineigentum an zwei Dritteln der im Rahmen der von dieser Nutzungsordnung erfassten Projekte gewonnenen Proben an das NUM und das Alleineigentum an einem Drittel der gewonnenen Proben an die probengewinnende Einrichtung. Soweit die Übertragung der Eigentumsrechte an den Bioproben rechtlich nicht möglich ist räumen die Studienteilnehmer*innen dem NUM und der probengewinnenden Einrichtung jeweils ein widerrufliches und zeitlich auf 30 Jahre befristetes Nutzungsrecht an den jeweiligen Proben ein.
- (2) Mit ihrer Einwilligung räumen die Studienteilnehmer*innen dem NUM als auch der datenerhebenden Einrichtung jeweils ein widerrufliches und zeitlich auf 30 Jahre befristetes Nutzungsrecht an den Daten ein.
- (3) Die Daten und Proben gem. Abs. 1 und 2 werden in der Datenhaltung gespeichert und verwaltet.
- (4) Eine Verpflichtung gegenüber den Antragsteller*innen und der*dem Berechtigte*n zur Erfüllung einer bewilligten Proben-/Datenanforderung innerhalb der beantragten Nutzungsdauer besteht seitens des NUMs nicht, wenn aufgrund von nicht beeinflussbaren Faktoren die Verfügbarkeit von Proben/Daten eingeschränkt ist (z.B. bei Proben stellt sich ein Lagerungsschaden heraus).

§ 5 GRUNDSÄTZE DER NUTZUNG VON DATEN UND PROBENMATERIAL

- (1) Das NUM trifft in Abstimmung mit den datenerhebenden und probengewinnenden Einrichtungen geeignete Sicherheitsvorkehrungen, um die Nicht-Identifizierbarkeit der Studienteilnehmer*innen und die Vertraulichkeit ihrer Daten und Proben bei Weitergabe zu gewährleisten. Personenidentifizierende Angaben werden nicht herausgegeben. Die Antragsteller*innen verpflichten sich, keinen Versuch zu unternehmen, Personen zu re-identifizieren, deren Daten sie erhalten haben. Eine Veröffentlichung oder Weitergabe von Genomdaten, bedarf einer ausdrücklichen und vorherigen Freigabe durch das UAC. Das UAC wird die Freigabe nicht ohne berechtigten Grund verweigern.
- (2) Daten- und Probennutzung kann die Re-Kontaktierung von Studienteilnehmer*innen erfordern, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Proben zu gewinnen. Um die Bereitschaft der Studienteilnehmer*innen zur Teilnahme an NUM-Projekten nicht überzustrapazieren, werden derartige Vorhaben durch das UAC besonders sorgfältig geprüft hinsichtlich der Bedeutung des zu erwartenden Forschungsergebnisses und des damit verbundenen Aufwandes für die Studienteilnehmer*innen. Die Identifikation der zu kontaktierenden Studienteilnehmer*innen wird durch die Unabhängige Treuhandstelle vorgenommen. Näheres

regelt § 20.

§ 6 NUTZUNG NUR IM RAHMEN DES ANTRAGS UND DER GENEHMIGUNG

- (1) Mit der Genehmigung des Nutzungsantrags wird der*dem Berechtigten und ihren*seinen Mitarbeitern*innen sowie ggf. sonstiger im Nutzungsantrag benannter Personen ein befristetes, zweckgebundenes, nicht exklusives und nicht übertragbares Nutzungsrecht an den übergebenen Daten und Proben eingeräumt. Die Daten und Proben dürfen abweichend davon nicht an Dritte weitergegeben werden.
- (2) Übergebene Daten und Proben sind ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur innerhalb des Zeitraums zu verwenden, für den die Beantragung erfolgte und genehmigt wurde. Hiervon unberührt sind Auswertungen/Analysen und die Erfüllung von Berichtspflichten, die nach Löschung der Daten und/oder Rückgabe der Proben erfolgen.
- (3) Das Recht zur Nutzung der Daten und/oder Proben endet unabhängig vom genehmigten Nutzungszeitraum, wenn und soweit die Einwilligung der Studienteilnehmer*innen für die zur Nutzung übergebenen Daten und Proben widerrufen wird. Über einen Widerruf und die hiervon betroffenen Daten und Proben setzt die Koordinierungsstelle oder eine von ihr beauftragte Stelle den*die Berechtigte*n unverzüglich schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax in Kenntnis. Diese Erklärung ist an den*die Verantwortliche*n Mitarbeiter*in des*der Berechtigten zu richten.
- (4) In dieser Nutzungsordnung festgelegte Nutzungsbeschränkungen und -bedingungen sind zu beachten. Proben sind darüber hinaus nur in den im Nutzungsantrag benannten Laboren zu nutzen sowie zur Analyse durch möglichst materialsparende Verfahren zu verwenden. In der Genehmigung ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Jede weitere darüber hinaus gehende Nutzung der Daten oder Proben – auch eine ggf. erforderliche Datennutzung über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus – muss erneut beantragt werden.
- (5) Sowohl das Kopieren als auch die Weitergabe von übergebenen Daten und/oder Proben an Dritte über das in der Genehmigung des UAC für die spezifizierte Nutzung Erforderliche hinaus ist ausgeschlossen. Wenn die Nutzung von Daten oder Proben durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein erneuter Nutzungsantrag beim NUM zu stellen. Eine Weitergabe von Daten erfolgt ausschließlich durch die Transferstelle (siehe §§ 18 und 19).

§ 7 KEINE ABLEITUNG VON FÖRDERUNG

Aus dem Zugang zu bzw. der Übergabe von Daten und Proben kann für die*den Antragsteller*in keinerlei Anspruch auf finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch das NAPKON, das NUM oder die Charité abgeleitet werden.

§ 8 BERICHTERSTATTUNG UND INFORMATIONSPFLICHT

- (1) Die Antragsteller*innen haben der Koordinierungsstelle des NUM innerhalb eines Jahres nach Vertragsende einen Abschlussbericht in elektronischer Form zu übermitteln. Im Falle einer Datennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt statt eines separaten

Berichtet die Vorlage der abgeschlossenen Publikation oder des Publikationsmanuskriptes. Die Koordinierungsstelle wird alle Informationen, die sie in diesem Zusammenhang erhält, vertraulich behandeln.

- (2) Die Koordinierungsstelle ist über alle aus der Daten- und Probennutzung entstandenen Publikationen zu informieren. Von der gedruckten Version ist eine Kopie (alternativ: digitale Version) zu liefern.
- (3) Die Antragsteller*innen informieren die Koordinierungsstelle über aufgefallene Fehler in den Daten.

§ 9 RÜCKÜBERMITTLUNG DER ERGEBNISSE AUS EINEM FORSCHUNGSVORHABEN

Die Ergebnisse müssen der Koordinierungsstelle von den Antragsteller*innen nach Abschluss der beantragten Untersuchungen und Analyse und Aufbereitung der übermittelten Daten und/oder übergebenen Bioproben, spätestens jedoch ein Jahr nach Vertragsende, in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden.

§ 10 PUBLIKATIONEN

- (4) Für alle Veröffentlichungen, in denen Daten oder Probenmaterial oder Ergebnisse verwendet werden, die unter den Anwendungsbereich dieser Nutzungsordnung fallen, gelten die Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis und der Guten Epidemiologischen Praxis. Näheres wird durch das NUM in einer gesondert zu erlassenden Publikationsordnung oder in separat abzuschließenden Vereinbarungen geregelt.
- (5) Alle Veröffentlichungen, die auf Daten oder Probenmaterial oder Ergebnisse, die unter den Anwendungsbereich dieser Nutzungsordnung fallen, beruhen oder Bezug nehmen, sind durch die von NUM bereitgestellten und freigegebenen Texte, Logos oder Affiliations angemessen kenntlich zu machen. Näheres wird durch das NUM in einer gesondert zu erlassenden Publikationsordnung oder in separat abzuschließenden Vereinbarungen geregelt.
- (6) Ergebnisse und Daten dürfen nur in einer Form veröffentlicht werden, die keinerlei Rückschlüsse auf Studienteilnehmer*innen zulässt.
- (7) Der*Die Antragssteller*in hat die Daten und Auswertungsprogramme, die zur Erstellung der Publikation verwendet wurden, entsprechend dem DFG Kodex „Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ 10 Jahre zu archivieren.

§ 11 DATENSCHUTZ

- (1) Der*Die Berechtigte verpflichtet sich, sämtliche anwendbaren Datenschutzgesetze einzuhalten, und sichern zu, alle gemäß diesen Bestimmungen erforderlichen Maßnahmen getroffen zu haben. Der*Die Berechtigte hat dabei insbesondere die sie nach den Art. 30 bis 33 und Art. 35 bis 37 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) treffenden Pflichten zu erfüllen und bei jeder Verarbeitung der personenbezogenen Daten die Vertraulichkeit und Integrität der Daten gemäß

dem aktuellen Stand der Technik sicherzustellen.

- (2) Besteht für den*die Berechtigte*n eine Meldepflicht gemäß Artikel 33 DGSVO, hat er*sie gleichzeitig der Koordinierungsstelle eine der Meldung gemäß Art. 33 DSGBD entsprechende Mitteilung zu machen.
- (3) Ist mit der beantragten Nutzung der Daten und/oder Proben eine Übermittlung in ein Drittland, außerhalb der EU/des EWR, verbunden, ist der*die Berechtigte verpflichtet, eine gesonderte Vereinbarung zum Datentransfer abzuschließen.

§ 12 HAFTUNG

- (1) Das NUM, die Koordinierungsstelle, die Transferstelle und die beteiligten Biobanken übernehmen keine rechtliche Verantwortung für die Richtigkeit oder Vollständigkeit für die übergebenen Daten und Proben und haften nicht für indirekte, Folge- oder zufällige Schäden oder Verluste, die sich aus der Nutzung der Daten und Proben oder aus der Nichtverfügbarkeit oder Unterbrechung des Zugriffs auf die Daten und Proben, aus welchem Grund auch immer, ergeben, außer für Schäden, die vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden. Das NUM und die Koordinierungsstelle, die Transferstelle und die beteiligten Biobanken übernehmen keine Haftung dafür dass die gewährten Nutzungsrechte frei von Rechten Dritter ausgeübt werden könne.
- (2) Die Antragsteller*innen erkennen an, dass die Proben biologisches Material sind und daher inhärente Defekte oder Mängel aufweisen können oder infektiös sein können. Die Proben werden den Antragsteller*innen ohne Gewährleistung der Tauglichkeit für die beabsichtigte Verwendung bereitgestellt. Die Antragsteller*innen werden das NUM von sämtlichen Ansprüchen freistellen, die ihre Mitarbeiter*innen oder Dritte aufgrund der Verwendung des überlassenen biologischen Materials gegenüber dem NUM erheben.
- (3) Keine der Bestimmungen dieser Nutzungsordnung beschränkt oder schließt die Haftung einer der Parteien für (i) Produkthaftungsansprüche, (ii) Tod oder Körperverletzung aufgrund von Fahrlässigkeit oder Betrug oder (iii) oder im Falle der Verletzung so genannter "wesentlicher Pflichten (Kardinalpflichten)" aus. Kardinalpflichten sind solche, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Nutzungsverhältnisses überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der*die Berechtigte vertrauen kann und darf.

III. ANTRAGSVERFAHREN

§ 13 FORM UND INHALT DES ANTRAGS

- (1) Die Datennutzung und die Nutzung von Probenmaterial bedürfen grundsätzlich der Genehmigung des UAC. Der Antrag auf Genehmigung ist über die Koordinierungsstelle oder eine von ihr beauftragte und bekanntgegebene Stelle an das UAC zu stellen. Hierfür ist das Formular in Anlage 1 zu nutzen, welches die gemäß Absatz 2 relevanten Informationen für die Erteilung

der Genehmigung abfragt.

- (2) Der Antrag enthält die folgenden Angaben: Antragsteller*innen, Berechtigte*r, deren rechtsfähige Institution, weitere Beteiligte (z. B. Kooperationspartner*in), Funktion der Beteiligten im Forschungsvorhaben, Vorhabentitel, beabsichtigter Zeitraum, Vorhabenziel, wissenschaftlicher Hintergrund, Vorhabenbeschreibung, Begründung der Machbarkeit, zur Vorhabendurchführung zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen, Einzelheiten zu den erforderlichen Daten und Proben (Art der Daten/Proben, Herkunft (welche Studienteilnehmer*innen-Gruppen), benötigte Variablen, benötigte Probenmenge, Begründung der erforderlichen Probenmenge), Angaben zur Finanzierung des Forschungsvorhabens, Informationen bezüglich der Erfordernis einer Re-Kontaktierung sowie erforderlichenfalls die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission. Im Antrag zur Nutzung von Probenmaterial ist zudem anzugeben, welche Parameter aus den Proben mit welcher Analyseverfahren bestimmt werden sollen.
- (3) Die beantragten Daten und/oder Bioproben sind in den Anlagen „Angaben zu den beantragten Bioproben“ und „Angaben zu den beantragten Daten und Bilddaten“ zum Nutzungsantrag zu benennen. Sollte eine Diskrepanz zwischen beantragten und bewilligten Daten und/oder Bioproben bestehen, gilt die erteilte Nutzungsgenehmigung ausschließlich für die vom UAC genehmigten Daten und/oder Bioproben.

§ 14 ANTRAGSPRÜFUNG, POSITIVE QUALITÄTSKONTROLLE DES VORHABENS

- (1) Die Koordinierungsstelle oder eine von ihr beauftragte Stelle übermittelt den Antrag unverzüglich an das UAC.
- (2) Die Koordinierungsstelle oder eine von ihr beauftragte Stelle setzt den NAPKON-Fachbeirat über den Antrag in Kenntnis und räumt die Möglichkeit zur Stellungnahme ein. Der NAPKON-Fachbeirat soll dem UAC innerhalb von sieben Werktagen seine jeweilige Stellungnahme übermitteln. Eingegangene Stellungnahmen sind vom UAC bei der Antragsprüfung zu berücksichtigen. Falls seitens des NAPKON-Fachbeirates Bedenken gegen den Antrag vorgetragen werden oder im UAC Interessenskonflikte festgestellt werden, können externe Gutachter*innen vom UAC oder dem NAPKON Lenkungsausschuss zur Abgabe einer Stellungnahme angerufen werden.
- (3) Sofern die beantragte Nutzung die Übermittlung von Daten in Länder ohne Angemessenheitsbeschluss im Sinne des Art. 45 DS-GVO oder ohne Vereinbarung geeigneter Garantien im Sinne des Art. 46 DS-GVO umfasst und kein Votum einer deutschen Ethikkommission vorliegt und auch keine deutsche Ethikkommission für das Vorhaben zuständig ist, kann das UAC eine zusätzliche Stelle, z.B. eine deutsche Ethikkommission, die*den zuständige*n Datenschützer*in der Kohortenplattform, von der die Daten abgefragt werden, oder eine*n Vertreter*in einer anerkannten Organisation für Patient*inneninteressen zur

Abgabe einer Stellungnahme auffordern.

(4) Das UAC prüft den Antrag hinsichtlich folgender Kriterien:

- (a) Schlüssige wissenschaftliche Begründung für das beschriebene Vorhaben (wissenschaftliches Konzept einschließlich Fallzahlenbegründung und Analysestrategie).
- (b) Konsistenz des Antrages mit den wissenschaftlichen Zielen des NUM.
- (c) Einhaltung rechtlicher und ethischer Standards sowie der Regelungen dieser Nutzungsordnung.
- (d) (Zu erwartende) Verfügbarkeit eines ausreichenden Daten- und Probenbestandes in Abstimmung mit der Transferstelle.
- (e) Konsistenz der beantragten Daten/Proben mit den geplanten Auswertungen/Analysen.
- (f) Erreichbarkeit des Ziels der Auswertungen/Analysen mit den im Antrag beschriebenen Ressourcen.
- (g) Wenn zur Durchführung des Antragsvorhabens eine Re-Kontaktierung von Studienteilnehmer*innen erforderlich ist, wird geprüft, ob eine zeitliche Verschiebung des Antragsvorhabens bis zur nächsten Nachbeobachtung/ Nachuntersuchung oder eine Kooperation mit anderen die Re-Kontaktierung von Studienteilnehmer*innen erfordernden Anträgen angemessen ist (vgl. auch § 5 Abs. 2).
- (h) Im Fall der Überschneidung mit anderen Antragsvorhaben (sowohl beantragte als auch genehmigte und bereits abgeschlossene): (i) Kooperationsvermittlung mit dem Ziel der gemeinsamen Bearbeitung derselben Fragestellung durch die Interessent*innen, (ii) Aufforderung zur klaren inhaltlichen und/oder methodischen Abgrenzung zwischen den Anträgen.
- (i) Einhaltung des von der Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer*innen oder der einschlägigen gesetzlichen Grundlage vorgegebenen Rahmens durch die beantragte Nutzung in Abstimmung mit der Transferstelle.
- (j) Einhaltung der in den Einwilligungserklärungen der Studienteilnehmer*innen, deren Daten und Biomaterialien von dem Nutzungsantrag betroffen sind, niedergelegten oder durch die einschlägige gesetzliche Grundlage festgelegte Zweckbestimmung, in Abstimmung mit den im NAPKON-Projekt niedergelegten Forschungszielen.
- (k) Plausibilität des Finanzierungskonzepts zur Durchführung des beantragten Forschungsvorhabens.

(5) Wird die Nutzung von Proben beantragt, so werden zur optimalen Ausnutzung des begrenzten Probenbestandes bei der Beurteilung des Antrags folgende Kriterien zusätzlich berücksichtigt:

- (a) Schlüssige wissenschaftliche Begründung für die Nutzung des beantragten Probenmaterials, die Wahl der zu analysierenden Biomarker und die Art der Messmethode (einschließlich Informationen über Genauigkeit und Präzision der Messung und Validität und Reliabilität der Biomarker, soweit vorhanden), Angabe des analysierenden Labors sowie die erforderliche Probenmenge

- (b) Verhältnis der Menge des herauszugebenden Probenmaterials zur wissenschaftlichen Bedeutung des Ziels der Probennutzung und zur verfügbaren Gesamtprobenmenge
 - (c) Verpflichtung der Antragsteller*innen zum sparsamen und effizienten Umgang mit Probenmaterial
 - (d) Berücksichtigung von bereits vorhandenen ähnlichen Biomarkerbestimmungen.
 - (e) Minimierung von Auftau- und Gefrierzyklen der Proben
- (6) Im Falle, dass zwei Anträge zeitgleich gestellt werden, das verfügbare Probenmaterial jedoch nur für eine der beantragten Nutzungen in ausreichender Menge vorhanden ist, entscheidet das UAC nach freiem Ermessen unter Anwendung der Kriterien nach Absatz 4 und 5. Dabei kann es berücksichtigen, ob und in welchem Umfang die Antragsteller*innen dem NUM selbst Proben zur Verfügung gestellt haben. Die Antragsteller*innen haben das Recht, angehört zu werden.
- (7) Nach Prüfung des Antrags trifft das UAC in Textform eine der folgenden drei Entscheidungen:
- (a) Der Antrag soll genehmigt werden.
 - (b) Der Antrag kann nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen genehmigt werden.
 - (c) Der Antrag soll abgelehnt werden.
- (8) Die Entscheidung ist jeweils schriftlich zu begründen, geforderte Auflagen oder Modifikationen sind zu benennen. Die Nutzung darf nicht unbillig verweigert werden. Eine mögliche Auflage ist, die Proben erst zu einem späteren Zeitpunkt zu nutzen, wenn dadurch eine effizientere Probennutzung erreicht werden kann.
- (9) Das UAC kann die Entscheidung vertagen, wenn ihm zwei oder mehr Anträge zu Vorhaben vorliegen, die die gleichen oder sehr ähnlichen Fragestellungen bearbeiten, und die Antragsteller*innen dazu anregen, zusammenzuarbeiten und die Methoden zu harmonisieren. Wird dieser Anregung gefolgt, ist den Antragsteller*innen Gelegenheit zu geben, ihre Anträge entsprechend anzupassen bevor das UAC über die Anträge entscheidet.
- (10) Über die Entscheidung nach Abs. 7 werden die Antragsteller*innen innerhalb von 21 Werktagen nach Antragsstellung durch die Koordinierungsstelle oder eine von ihr beauftragte Stelle informiert.
- (11) Erfolgt die Genehmigung des Antrags nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen, werden die Antragsteller*innen aufgefordert, ihren Antrag entsprechend zu überarbeiten und neu vorzulegen.
- (12) Wird ein Antrag genehmigt, wird die Transferstelle mit der weiteren Abwicklung des Verfahrens beauftragt. Zur Erhöhung der Transparenz des Genehmigungsverfahrens werden Abstracts genehmigter Anträge mit Daten-/Probennutzung jeweils mit ihrem aktuellen Status (genehmigt/abgeschlossen/Ergebnisse veröffentlicht) auf der Webseite des NUM veröffentlicht. Von der Veröffentlichung kann auf Anordnung des UAC vorübergehend abgesehen werden, wenn der Zeitpunkt der Veröffentlichung den Projekterfolg von hochinnovativen und

kompetitiven Projektkonzepten gefährden könnte.

§ 15 ABLEHNUNG DES ANTRAGES

- (1) Der Antrag kann unabhängig von der grundsätzlichen Genehmigungsfähigkeit abgelehnt werden, wenn die Antragsteller*innen oder ein*e anderer Mitarbeiter*in der*des Antragsteller*innen oder Berechtigten einem früheren Fall schuldhaft und in nicht unerheblichem Maße gegen diese Nutzungsordnung verstoßen hat.
- (2) Ein nicht unerheblicher Verstoß liegt insbesondere vor, wenn
 - (a) Die Verfügungsrechte nach § 4 missachtet wurden.
 - (b) Die frühere Nutzung den nach § 6 zulässigen Rahmen überschritten hat.
 - (c) Im Projekt erzielte Ergebnisse oder Analyse-Ergebnisse nicht an die NAPKON-Datenhaltung übergeben wurden.
 - (d) Die Berichtspflichten nach § 8 trotz Mahnung nicht erfüllt wurden.
 - (e) Die Regelung zu Publikationen verletzt wurde (§ 10).
 - (f) Übergebene Daten nicht gelöscht bzw. restliches Probenmaterial nicht zurückgegeben oder vernichtet wurden (§ 22).

IV. VEREINFACHTES ANTRAGSVERFAHREN GEMÄß § 3 ABS. 3 SATZ 3¹

§ 16 GRUNDSÄTZE

- (1) Für die Nutzung der Daten und Bioproben, an denen eine Einrichtung eigene Nutzungsrechte hat, durch diese Einrichtung selbst, hat die Einrichtung abweichend von Abschnitt III lediglich die Genehmigung durch das UAC im vereinfachten Verfahren nach diesem Abschnitt einzuholen.
- (2) Das UAC hat der datenerhebenden oder probengewinnenden Einrichtung die Ausübung ihrer Nutzungsrechte für wissenschaftliche Forschungsfragestellungen entsprechend dem in der Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer*innen niedergelegten Umfang und Zweck zu gewähren, wenn diese Nutzung weder den übergeordneten Forschungszielen von NAPKON entgegensteht noch die Erreichung der wissenschaftlichen Ziele von NAPKON beeinträchtigt. Eine solche Beeinträchtigung liegt insbesondere dann vor, wenn am einzelnen Standort eine Fragestellung untersucht werden soll, die gemäß der Vorhabenbeschreibung oder des Studienprotokolls zum Aufgabenbereich von NAPKON gehört oder die Nutzung von Daten und Bioproben eines Standortes die wissenschaftliche Aussagefähigkeit von Analysen in der

¹ Erläuterung: Das Verfahren nach Abschnitt IV betrifft ausschließlich die Nutzung der Daten und Bioproben, an denen eine Einrichtung eigene Nutzungsrechte hat, durch diese Einrichtung selbst. Die gemeinschaftliche Nutzung der Daten und Bioproben des NUM durch die NAPKON-Partner sowie die Nutzung der Daten und Bioproben durch nicht an NAPKON Beteiligte ist an anderer Stelle in dieser Nutzungsordnung geregelt.

Gesamtkohorte beeinträchtigt.

- (3) Beantragt die datenerhebende oder probengewinnende Einrichtung die Nutzung der Daten und Proben aufgrund des Vorliegens einer gesetzlichen Grundlage, hat das UAC die Ausübung des Nutzungsrechtes entsprechend dem in der einschlägigen gesetzlichen Grundlage niedergelegten Umfang und Zweck zu gewähren.
- (4) Die antragstellende Einrichtung stellt sicher, dass das jeweilige Forschungsvorhaben die Kriterien nach § 14 Abs. 5 einhält.

§ 17 VERFAHREN

- (1) Der Antrag auf Genehmigung ist schriftlich über die Koordinierungsstelle oder eine von ihr beauftragte und bekanntgegebene Stelle an das NUM zu stellen.
- (2) Die Koordinierungsstelle oder eine von ihr beauftragte Stelle übermittelt den Antrag unverzüglich an das UAC.
- (3) Das UAC informiert die beantragende Einrichtung innerhalb 7 Werktagen über das Ergebnis.
- (4) Soweit die durch die datenerhebende Einrichtung erhobenen Daten ausschließlich in der vom NUM betriebenen Forschungsdatenplattform gespeichert wurden, stellt das NUM der datenerhebenden Einrichtung nach Genehmigung durch das UAC eine Kopie der für die beantragte Nutzung erforderlichen Daten zur Verfügung. Der Datensatz umfasst ausschließlich von der jeweiligen datenerhebenden Einrichtung erhobene Daten und Bioproben der Studien teilnehmer*innen.

V. ÜBERGABE VON DATEN UND PROBEN

§ 18 ÜBERGABE DER DATEN

- (1) Die Daten werden dem*der Berechtigten gemäß den Vorgaben dieser Nutzungsordnung und den Spezifizierungen der Genehmigung des UAC übergeben.
- (2) Nach Genehmigung des Nutzungsantrags durch das UAC bereitet die Transferstelle die Daten gemäß der folgenden Absätze 3 bis 7 zu einem Datensatz für die Übergabe an die*den Berechtigte*n auf.
- (3) Zu jeder*jedem Studienteilnehmer*in, dessen*deren Daten in den zu übergebenden Datensatz aufgenommen werden sollen, wird von der Unabhängigen Treuhandstelle vor der Übergabe nochmals überprüft, ob die aktuell vorliegende Einwilligung diese Datennutzung im beantragten Umfang zulässt oder ob der Datensatz ggf. entsprechend reduziert übergeben werden muss.
- (4) Personenidentifizierende Angaben werden nicht übergeben. Bei sonstigen personenbezogenen Daten wird der Personenbezug vor der Übergabe durch geeignete Maßnahmen unkenntlich

gemacht (Abs. 5, 6). Alle zur Verknüpfung der Daten benötigten Identifikatoren werden konsistent durch projektspezifisch gebildete Pseudonyme ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und projektspezifisch gebildeten Pseudonymen wird in der Unabhängigen Treuhandstelle hinterlegt und nicht an die*den Berechtigte*n übergeben.

- (5) Soll der zu übergebende Datensatz Geokodierungen von Adressdaten enthalten, so werden diese in Zusammenarbeit von Transferstelle und Treuhandstelle durch Addition von Zufallszahlen aus einem bestimmten Intervall zu den jeweiligen x- und y-Koordinaten so weit verändert, dass eine Identifizierbarkeit der korrekten Adresse verhindert wird.
- (6) Falls aus Sicht des UAC aufgrund der Art und/oder Konstellation der angeforderten Daten oder Bioproben oder aufgrund der geplanten Untersuchungen besondere Datenschutzrisiken für die beteiligten Studienteilnehmer*innen bestehen, kann das UAC weitere Modifikationen des Datensatzes zur Verringerung des Re-Identifikationsrisikos anordnen (z.B. Ersetzung bestimmter Datumsangaben).
- (7) Die technischen Details der Datenübergabe vereinbart die Transferstelle in Absprache mit den Antragsteller*innen und führt diese durch.
- (8) Der*Die Berechtigte informiert die Koordinierungsstelle unverzüglich über aufgefallene Fehler in den übergebenen Daten.

§ 19 ÜBERGABE DER PROBEN

Für die Übergabe von Probenmaterial durch die dezentralen Biobanken gelten die Regelungen des § 18 entsprechend und darüber hinaus folgende Bestimmungen:

1. Die Transferstelle erstellt nach Rücksprache mit den für die Auslagerung der Bioproben betroffenen dezentralen Biobanken entweder eine Tabelle aus der die Auswahl entsprechender Studienteilnehmer*innen unter Verwendung des jeweiligen Biobank-Pseudonyms und die Menge der benötigten Bioproben unterschieden nach Materialtyp hervorgeht oder eine Liste aller auszulagernden 2D-Codes (im Boden) der Lagergefäße.
2. Die beantragten Proben werden im durch das UAC genehmigten Umfang durch den Bioprobenkern bei den beteiligten Biobanken angefordert und in einer Biobank des Bioprobenkerns gesammelt. Nach Kontrolle der Vollständigkeit, von Qualitätsparametern sowie ggf. Aliquotierungs- und sonstigen notwendigen Verarbeitungsschritten, erfolgt der Transfer der Bioproben an den*die Antragsteller*in oder den*die im Nutzungsantrag genannte*n Empfänger*in.
2. Das Probenmaterial wird ausschließlich an einen von der*dem Berechtigten namentlich benannten Empfänger*in, in der Regel den Antragsteller*innen, übergeben. Über die Übergabe wird ein Protokoll angefertigt, das vom Empfänger unterschrieben wird.
3. Die Antragsteller*innen müssen sicherstellen, dass die übergebenen Bioproben in einer Form gelagert werden, die eine Weiterverwendung ermöglicht. Näheres wird im jeweiligen Genehmigungsschreiben des UAC konkretisiert.

5. Die Kosten für den gesamten notwendigen Probenversand sind durch die*den Empfänger*in der Proben zu tragen.

§ 20 PERSONENIDENTIFIZIERENDE ANGABEN, KONTAKTAUFNAHME MIT STUDIENTEILNEHMER*INNEN

- (1) Eine Identifikation von Studienteilnehmer*innen (z. B. um eine Re-Identifikation zu ermöglichen) kann ausschließlich nach Genehmigung des UAC durch die Unabhängige Treuhandstelle erfolgen. Eine Kontaktaufnahme zu einer*einem Studienteilnehmer*in erfolgt durch die Unabhängige Treuhandstelle oder die Einrichtung, die die*den jeweilige*n Studienteilnehmer*in eingeschlossen hat, in Abstimmung mit der für das Projekt zuständigen Ethik-Kommission und der Transferstelle.
- (2) Voraussetzung für das Vorgehen nach Abs. 1 ist stets das Vorliegen einer informierten Einwilligung der*des betreffenden Studienteilnehmer*in gemäß § 3 Abs. 1 oder das Vorliegen einer gesetzlichen Grundlage.

§ 21 AUFWANDENTSCHÄDIGUNG

- (1) Im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Aufbereitung und Übergabe der Daten oder Proben kann bei den dezentralen Biobanken, der Datenhaltung oder der Transferstelle ein zusätzlicher Aufwand an Sach- und/oder Personalmitteln entstehen. Ein solcher zusätzlicher Aufwand ist in der Regel von der*dem Berechtigten zu tragen. Das Nähere wird in einer noch zu erstellenden Gebührenordnung durch das NUM geregelt.
- (2) Ein Verkauf von Daten oder Proben erfolgt nicht.

§ 22 LÖSCHUNG DER DATEN UND RÜCKGABE NICHT VERBRAUCHTEN PROBENMATERIALS; ÜBERMITTLUNG ABGELEITETER DATEN

- (1) Die*Der Berechtigte ist verpflichtet, sämtliche an sie*ihn übergebene Daten – einschließlich verbliebener Kopien – unverzüglich nach fristgerechter Erfüllung aller mit der genehmigten Nutzung verbundenen Pflichten zu löschen, sofern nicht zuvor ein Antrag auf Verlängerung der Nutzung gestellt und genehmigt wurde oder gesetzlich vorgeschriebene Aufbewahrungsverpflichtungen bestehen. Die Koordinierungsstelle ist unverzüglich schriftlich über die Löschung zu informieren.
- (2) Nicht oder nicht vollständig verwendete Bioproben einschließlich der vom Empfänger angefertigten Vervielfältigungsstücke und Modifikationen müssen nach Beendigung des Projektes innerhalb von 3 Monaten an eine Biobank des Bioprobenkerns zurückgegeben oder in Absprache mit dem Bioprobenkern vernichtet werden. Die erfolgte Vernichtung ist dem Bioprobenkern in Textform zu bestätigen.
- (3) Der*Die Berechtigte ist verpflichtet, die aus den übergebenen Daten und Proben ggf. abgeleitete Daten unverzüglich nach fristgerechter Erfüllung aller mit der genehmigten Nutzung verbundenen Pflichten an die Koordinierungsstelle zu übermitteln und sodann unverzüglich und

vollständig – einschließlich verbliebener Kopien – zu löschen, sofern nicht zuvor ein Antrag auf Verlängerung der Nutzung gestellt und genehmigt wurde oder gesetzlich vorgeschriebene Aufbewahrungsverpflichtungen bestehen. Die Koordinierungsstelle ist unverzüglich schriftlich über die Löschung zu informieren.

- (4) Wird die Einwilligung der Studienteilnehmer*innen für die zur Nutzung der Übergebenen Daten und Proben widerrufen, ist der*die Berechtigte ab Kenntnis von dem erfolgten Widerruf verpflichtet, die von dem Widerruf betroffenen Daten und ggf. abgeleitete Daten unverzüglich und vollständig zu löschen sowie von dem Widerruf betroffene Proben nach Anweisung durch die Koordinierungsstelle unverzüglich entsprechend Abs. 1 bis 3 zu vernichten oder zurückzugeben. Der*Die Berechtigte kann beim UAC einen begründeten Antrag auf Ausnahme von der Löschpflicht stellen, wenn die Verarbeitung der Daten so weit fortgeschritten ist, dass die Löschung die Verwirklichung der Ziele der beantragten Datennutzung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt.

VI. RECHTSFOLGE BEI VERSTÖßEN

§ 23 ENTZIEHUNG ODER BESCHRÄNKUNG DER NUTZUNGSRECHTE

- (1) Bei Verstößen gegen diese Nutzungsordnung oder gegen die Bestimmungen der Genehmigung des UAC oder erteilter Auflagen zur Datennutzung kann die Koordinierungsstelle oder die von ihr beauftragte Stelle der*dem Berechtigten die eingeräumte Nutzungserlaubnis nach freiem Ermessen unter Berücksichtigung der Schwere des Verstoßes ganz oder teilweise entziehen.
- (2) Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich, wenn
 - (a) Die Verfügungsrechte der Koordinierungsstelle oder der von ihr beauftragten Stelle nach § 4 missachtet werden.
 - (b) Die Nutzung den nach § 6 zulässigen Rahmen überschritten hat.
 - (c) Die Berichts- und Informationspflichten nach § 8 trotz Mahnung nicht erfüllt werden.
 - (d) Die Regelung aus § 10 zu Publikationen verletzt wird.
 - (e) Datenschutzrechtliche Vorgaben missachtet werden.
- (3) Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist die Nutzung der überlassenen Daten und/oder Proben unverzüglich einzustellen. Die Daten sind unverzüglich zu löschen und nicht verbrauchte Proben sind unverzüglich an eine oder mehrere durch die Koordinierungsstelle zu benennende/n Biobank/-en zurückzugeben. Die Rückgabe muss unter Lagerungs- und Transportbedingungen erfolgen, die die Weiterverwendung der Proben ermöglicht. Ergebnisse sind der Koordinierungsstelle zu übermitteln.
- (4) Weitergehende Ansprüche der Koordinierungsstelle, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße

des Berechtigten, bleiben unberührt.

VII. SCHLUSSBESTIMMUNGEN

§ 24 INKRAFTTRETEN UND ÜBERGANGSREGELUNGEN

Die Nutzungsordnung tritt am 28.05.2021 in Kraft.

VIII. ANLAGEN

Anlage 1: Formular für Antrag auf Nutzung